

機 関 評 価 結 果 及 び 対 処 方 針

国立医薬品食品衛生研究所 所長 西 島 正 弘

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
全 体 と し て の 評 価	ア. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果 ◆ 本研究所の機能については研究を重視した体制に変えており、その成果は研究の成果として現れている。しかし、部によっては行政支援の比重が高く、基礎的な研究評価が充分ではないところもあり、人材育成に問題が懸念される。 また、一部の人の論文発表が少ないか、全く見られなかったことは残念であり、この点に関して、個人の研究評価がどのような影響を与えるか、見守りながら今後も取組を進めてほしい。 ◆ 人員の確保の面からも国立衛研独自でポストドク制度の導入など対策を考える必要がある。 イ. 研究分野、課題の選定 ◆ 国立研究機関として自由な基礎研究の推進も本所の将来のためには必要であるので、本所が行政の単なる請負にならないように本当に必要な研究課題であるかを選定することも必要である。また、移転に伴う組織の改編をよい機会に各研究部門の研究分野・課題等が重複しないような整理が望まれる。	ア. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果 ● 国立衛研は研究を通じて主として厚生労働行政を支援するための機関であり、行政支援研究は当所に所属する全ての研究者が念頭に置いて志向すべきものである。しかし、研究における先端性の程度は部により差がある。それを全面的に改めることは不可能であるが、試験法の開発・改良等の研究割合が高い食品部については、その負担を軽減するため、平成19年4月1日付けで、基礎的研究を主に行い、行政支援研究の色彩の弱かった代謝生化学部を改組し、食品アレルギーや新開発食品に関する業務を分担させることとした。 確かに、研究者の内には研究論文が無いものがある。しかし、研究は1年間のみで結果が出ないことが多いことや、試験的業務に主に関与しているものについては論文業績としてまとめにくい場合があり、行政貢献等も含め複数年で総合的に研究者評価を行うとともに、なるべく論文等の形で研究成果を公表していくよう指導するとともに、研究者への影響を注視して行きたい。 ● 国立衛研独自にポストドク制度を設けることは出来ないが、厚生労働科学研究費や HS 財団等のポストドク制度を活用していきたい。また、予算の許す範囲ではあるが、派遣研究員や非常勤職員を活用して行きたい。 イ. 研究分野、課題の選定 ● 国立衛研では国家検定等、国研で行う必要性の薄れた業務を廃止してきた。今後もこの方針で国立衛研を運営すると共に、試験・研究についてもルーチン的なものは、民間に委託するなどして、研究者が将来の行政ニーズを予測した先導的研究を進めるように指導して行きたい。また、医薬品情報に関する業務に重複があるように見える点については、本省や医薬品機構とも相談の上、分担を明確にしていきたい。薬物代謝に関する研究はいくつかの部において行われているが、それぞれの部の所掌する研究業務を発展させる上で行っているものであり、当該部の所掌業務に資することを志向し、それを適切に果たしている限り、許容すべき程度と考えている。なお、移転に際しては、組織の見直しを行う予定である。

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
全 体 と し て の 評 価	工. 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制 ◆ 組織改編や定員削減によってさらに定員が減少しているのが現状であり、既存業務の見直しを行っているのはやむを得ないと考えるが、研究部門間において、研究分野の重複がみられることを考慮すると、研究の相互関係を深める研究部再編の検討が望まれる。 ◆ 情報基盤の強化のため情報部門の総合的な調整を行うこと、国内外への情報発信にもっと力を入れることが望まれる。 ◆ 知的財産権取得の支援体制については、利益を生む特許はまだ1件で、今後一層の取組を期待したい。	工. 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制 ● 研究分野の重複への対応については、前項で述べた。国立衛研では従来より、特に、プロジェクト研究においては、部の壁を超えて研究協力を行っており、今後もそのような体制を維持していく。 ● 医薬品・医療機器や食品、化学物質等の安全性に関する情報の国内向けの発信については十分に行っている。今後は国外への発信のための研究も進めて行きたい。 ● HS 財団の TLO とも協力し、所内での発明の実用化を進めて行きたい。
	カ. 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流 ◆ 産学官連携は基盤的、先端的分野で積極的に取り組んでおり評価できる。産との連携を積極的に推進するためには、所内でルールを作ることが望ましい。 ◆ 所内の人員不足を考慮すると外部との共同研究は有用である。その場合、外部協力者をまとめ、指導するリーダーシップのある人材の育成が望まれる。	カ. 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流 ● HS 財団の支援による官民共同研究の枠組による産との連携を進めているが、利益相反の問題もあり、産の研究者の受け入れについては、本省とも協議し、検討を進めたい。 ● より広い視野の研究者を育てるため、所員の学会活動等を支援するとともに、国立衛研の研究者が中心となった共同研究を支援して行きたい。
	キ. 研究者の養成及び確保並びに流動性 ◆ 一部の研究部では、基礎的研究への取組が少ないため研究者の養成に支障を来すことが考えられ、研究部間の不公平を解消する必要がある。 ◆ 業務量に比べ、研究員の数が明らかに不足しており、厚生労働省への定員削減緩和の申し入れ、ポストドク制度の拡充、連携大学院制度の積極的活用、また、任期付研究者(temporary position)の枠を増やして、マンパワーの強化を図り、その中から正規雇用(permanent position)への登用を志向するなど、ドイツのマックスプランク研究所の体制を参考にするなど様々な可能性を検討することが望まれる。 ◆ 部長の選考において、公募制をとっても行政能力が強く期待されると外部からの採用が困難。行政能力は就任後に身につけることが可能であることを考慮し、最も適当な人材の採用が行われることを期待する。	キ. 研究者の養成及び確保並びに流動性 ● ア. の「研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果」の項で述べたように組織の見直しによる対応と、本人の希望も踏まえ、海外留学や人事異動等により対応して行きたい。 ● 必要に応じて業務の見直しも行うとともに、定員確保のための努力を今後も続けて行きたい。また、大学等との連携をすすめ、学生や大学院生等を積極的に受け入れ、研究の活性化に努めたい。 ● 部長の選考については、即戦力として行政対応を行わなければならない場合を除き、なるべく担当分野における研究能力と実績をもとに採用して行きたい。公募要領からもなるべく行政経験を応募資格からはずして行きたい。

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対応方針
全 体 と し て の 評 価	ク. 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組 ◆ 管理部門は、資料を作成し、社会貢献面からの国立衛研の存在をアピールしてはどうか。 ケ. 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況 ◆ 倫理規定および倫理審査会の整備については、計画的に適正と評価できるが、所内の研究倫理審査委員会の開催頻度は研究内容に合わせて現在の年2～3回程度を徐々に増やすことが望まれる。 コ. その他 ◆ 本所は重要な研究所である一方で、研究資源の不足によって研究所の基盤が将来的に弱体化する危惧がある。今後、本評価に基づく改善に関しては、所内のみならずレギュラトリーサイエンスにおける国立衛研の果たす役割等を鑑みても、厚生労働省も真摯に受け止め対応することを期待する。	ク. 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組 ● 医薬品や医療機器、食品、生活環境等、当所の所掌分野に係わる行政関連委員会や評価活動に参画するとともに、専門分野を生かした社会貢献(講義・講演等)を実施している。これらの活動については、年1回発行している「国立医薬品食品衛生研究所報告」(年報)の中で掲載しているが、今後は、更に国立衛研ホームページ上にマンスリーレポートとして公表することによりアピールして行きたい。また、今後も国立衛研の研究内容や社会貢献等に関するパンフレットやビデオを作成していく。 ケ. 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況 ● 研究倫理審査委員会については、外部委員への負担もあり、余り増やすことは出来ないが、年4回程度には増やしたいと考えている。なお、既承認案件の研究計画の小さな変更や倫理的問題の少ない案件については、委員会の了解を得た範囲で、正副委員長による簡略審査でも良いとし、研究が能率的に遂行できるように工夫している。 コ. その他 ● 機関評価の結果は厚生科学課を通じて、厚生科学審議会に報告する。また、組織要求や予算要求の際に厚生労働省に協力を依頼していく。

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対応方針
各 研 究 部 等 の 評 価	(1) 薬品部 【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 研究、試験、調査はほぼ順調に進められており、その成果が認められる。また、厚生労働省の施策(事業)への貢献度は高く評価でき、行政支援を的確に行っている。新しい機能を持つ製剤の開発が著しいので、今後はそのようなものも視野に入れ、さらに研究も進めてほしい。 【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】 ◆ 今後、基盤的研究の充実を図り、標準化が困難な非晶質製剤の取り込みなどの発展が強く望まれる。また、生物薬品部等他の部との違いをアピールするためにも薬品部本来の研究テーマの重要性と発展性を積極的に内外に知らせてほしい。 【③共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流】 ◆ 外部機関や関連部との連携を取りながら、さらに共同研究に取り組まれることを期待する。	(1) 薬品部 ● 「新しい機能を持つ製剤」の評価法研究については、平成19年度から開始された『政策創薬等総合研究事業』において「先端技術を応用した製剤の品質確保と評価に関する研究」を採択いただき、研究を開始している。さらに、平成20年度概算要求において、「高機能性製剤の評価技術開発」を主たる業務とする室の設置を要求するとともに、そのための研究費の要求を行っており、国立衛研医薬品部門の将来における主要研究テーマの一つに成長させるべく、働きかけを行っている。 ● 非晶質製剤については、その安定性が分子運動性に基づいて予測できることを明らかにしてきたが、今後、非晶質製剤の品質確保の上でキーとなる特性について、分子運動性以外にも研究の幅をひろげ、これらの製剤の品質確保および評価法開発に発展させる。 医薬品行政における化学合成医薬品の“品質”に関わる問題の多くは、(原薬レベルの問題というより)製剤レベルの問題と思われる。したがって、薬品部の研究機能の中心は、『医薬品の製剤評価法に関する研究、および医薬品の品質確保ストラテジーの創出研究』に置くべきと考えている。現在、国立衛研内では医薬品関連研究を実施している部は少ない。しかし製剤技術を主たる対象として研究を行っている部は薬品部のみであり、他の部と明確な違いがあると考えている。「DDS製剤等の高機能性製剤に関する評価法研究」については、製剤評価法研究の延長線上で今後発展させるべきテーマと捉えており、この研究を本格化させるべく、新たな研究室の設置に向けた要求を行っている。 ● 従来から、医薬品製剤の評価法ガイドライン案、あるいは医薬品の製造工程における品質管理ガイドライン案等の作成においては、関連する規制当局や業界と協力している。また医薬品再評価に関わる業務は地方衛研との連携によって行っている。それ以外の薬品部の研究業務についても大学等との共同研究が多く、むしろ単独で実施している業務の方が少数である。また新しいテーマである「高機能性製剤の評価法研究」等を効率的に発展させるには、所内の生物薬品部等、および国内外の研究開発機関、関連企業との共同研究および連携が必須と考えており、今後も外部機関や所内関連部との連携や共同研究を進めていきたい。